(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED BY VIRTUE OF THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Organization for Intellectual Property International Bureau



(43) Internationan publication date: 11 April 2002

PCT

(10) International publication number WO 02/28312 A1

- (51) International patent classification : A61F 2/00
- (21) International application number: PCT/FR01/03027
- (22) International filing date: 1 October 2001
- (25) Filing language: French
- (26) Publication language: French
- (30) Priority data: 00/12750
- 5 October 2000 FR
- (71) Applicant (for all designated countries except U.S.): SOFRADIM PRODUCTION [FR/FR]; 116 avenue du Formans, F-01600 TREVOUX (FR).
- (72) Inventor; and
- (75) Inventor/applicant (for U.S. only): THERIN, Michel [FR/FR]; 4 rue Alphonse Fochier, F-69002 LYON (FR).

- (74) Attorney: MAUREAU, Philippe; CABINET GERMAIN & MAUREAU, BP 6153, F-69466 LYON CEDEX 06 LYON (FR),
- (81) Designated countries (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, ER, BS, FI, GB, GD, GB, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, IP, KB, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated countries (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DR, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published: with international search report

For the two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Explanatory notes for codes and abbreviations" appearing in the beginning of every regular Issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SUB-URETHRAL SUPPORTING ASSEMBLY FOR TREATING FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE



(57) Abstract: The inventors concerns a single is assembly for supporting the urestan (I) in a woman, comprising a sub-writinal supporting tape (2) and a skin proctating mode (3). The invention is characterized in that when combined: d) a composite strip (4) assembles at least both the sub-contains supporting tape (2) and a limited protective shouth (5) wherein said tape is arranged; c) the flattened shouth (5) comprises, lengthwise, two parts (51, 52) arranged on either side of a separation sunt (6) wherein is provided classicals flatting mesons (7) between the two parts (31, 52) arranged on either side of a separation sunt (6) wherein is provided classicals flatting mesons (7) between the two parts (3) the composite side (4) comprises at each of its two ents (4s, 4b) a nonmeson part (81), for example a female part, of connecting mesons (3) expected as table part, of said connecting mesons (6).

SUB-URETHRAL SUPPORTING ASSEMBLY FOR TREATING FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE

The present invention concerns the surgical treatment of female stress urinary incontinence.

More particularly, the invention concerns a surgical assembly enabling, at the end of the intervention or operation, the supporting of the urethra by means of a sub-urethral tape, whose two ends are each attached to a suitable portion of the patient's body, for example, to her abdominal wall.

For this, in a general manner, the surgical assembly contemplated by the present invention comprises a sub-urethral support tape and a skin penetrating needle, this needle allowing the grasping and the pulling of the sub-urethral support tape.

The purpose of the present invention is a surgical assembly as defined above, of universal nature, in that it can be used regardless of the manner of approach, or the operating technique used by the practitioner.

For this, a surgical assembly according to the invention presents, in combination, the following characteristics:

a) it has a composite strip which assembles at least the sub-urethral support tape and a
flattened protection sheath, said strip being arranged, for example, freely inside this
sheath;

TO AS MODELS

WO 02/28312 PCT/FR01/03027

b) the flattened sheath comprises, along its length, two parts arranged on either side of a zone of separation, in which is arranged a cleavable linking means between said two parts;

c) the composite strip comprises the same part at each of its two ends, for example, the same female part, of a means of connection that can be locked and unlocked, while the proximal tip of the skin penetrating needle contains another part, for example, a male part, of said means of connection.

For one of the routes selected by the surgeon, for example, the upper route, the assembly comprises, possibly in addition, a flexible, flat, atraumatic junction part for two pieces of the support tape, obtained by transverse cutting of the latter. And this junction part contains two opposing means of grasping the two adjacent ends of the two pieces, respectively, of the support tape.

The present invention is now described with reference to the enclosed drawing, in which:

- Figure 1 shows, in front view, a surgical assembly according to the invention,
- Figure 2 shows, in side view, the surgical assembly shown in Fig. 1,
- Figure 3 shows, in sectional view, a means of connection with the skin penetrating needle, belonging to the surgical assembly represented per Fig. 1 and 2,
- Figure 4 shows, in top view, a junction part for two pieces of the support tape, which can be part of the surgical assembly according to the invention,

שבע. בש. בששב

WO 02/28312 PCT/FR01/03027

- Figure 5 shows, in side view, the junction part represented in Fig. 7, with its two opposing means of grasping in the open position,

- Figures 6 through 9 show the different phases of implementing a surgical assembly according to the invention, by the lower route,
- Figures 10 through 13 show the different phases of implementing a surgical assembly according to the invention, by a so-called combined route,
- Figures 14 through 21 show the different phases of implementing a surgical assembly according to the invention, by the upper route.

According to figures 1 to 3, a surgical assembly according to the invention comprises at least:

- a composite strip 4 containing two tapered ends 4a, 4b, triangular in shape, flat,
- and a skin penetrating needle 3, having a distal penetrating end 32 and a flattened proximal tip 31.

The composite strip 4 assembles at least a sub-urethral support tape 2, two joining pieces 9, and a flattened protection sheath 5, inside which the tape 2 is freely arranged, that is, without being attached to the sheath 5.

The support tape 2 comprises a fillet stitch fabric, preferably run-proof, obtained with monofilaments or multifilaments of biocompatible synthetic material, for example, polypropylene or polyester.

The tape 2 is preferably formed from a macroporous knitted material.

This latter is, for example, a fillet stitch fabric of polypropylene monothread, having a thickness between 0.12 and 0.16 millimeters and composed of two layers formed by two guide bars, each one threaded with one full heddle and one empty heddle, these two bars being displaced symmetrically in open meshes according to the following pattern:

- bar I: 01-12-32
- bar II: 32-21-01

The tape 2 is cut lengthwise in the direction of the knitting warp. In the case of a length of 12 mm, it presents the following characteristics:

- a breaking strength in the direction of the warp of 105 N +/- 20%,
- an elongation at rupture in the direction of the warp of 92% +/- 20%,
- an elongation under 20 N of 36%,
- an onset of curling with a force of 6 N and an elongation of 15%.

By "curling" is meant the spontaneous roll-up of the tape 2 on itself, about its lengthwise axis, under constraint in longitudinal tension.

The tape 2 has interesting advantages and in particular a low emission of particles during elastic expansion, as well as a curling which only appears under a significant force (6 N). Neither of these mentioned characteristics in any way changes the porosity of the tape 2.

The latter can also be made in whole or in part from biological material or tissue, for example, collagen.

The flattened protection sheath 5 is obtained from a synthetic material with low coefficient of friction, for example, PTFR. This sheath 5 has two parts 51 and 52, along its length, arranged at either side of a separation zone 6, in which is arranged a cleavable linking means 7 between said two parts.

The composite strip 4 has at each of its two ends 4a and 4b an identical part, namely, an identical female part 81, of a means of connection 8, which can be locked and unlocked at will, while the proximal tip 31 of the skin penetrating needle 3 has another part, for example, a male part 82, of the same means of connection 8.

For this purpose, the flattened sheath 5 contains or incorporates, at its two respective ends, two joining pieces 9, each one containing or incorporating outside the sheath 5 the identical female part 81 of the means of connection 8.

This means of connection 8 thus comprises two elements, a male element 82 situated at either end 4a or 4b of the composite strip 4, and a female element 81 situated at the proximal tip 31 of the needle 3, these two elements, male and female, being able to snap together.

More precisely, as shown in particular by figure 3, the proximal tip 31 of the skin penetrating needle 3 is spatulate, and each joining piece 9 of the composite strip 4 contains,

outside the flattened sheath 5, a slit 83 adapted to the penetration of the proximal spatulate tip 31 of the needle 3, with a means 84 of retention of the tip 31, which can be manually locked or unlocked. The proximal tip 31 of the needle 3 has a transverse slit 85, for the elastic penetration of the means of retention 84.

According to figure 1, and in a particular embodiment of the invention, the cleavable linking means 7 consists of an external, adhesive sleeve 71, which can be torn, for example, by shear action, using a tab 72. This sleeve 71 assembles two inner ends 51a and 52a of the two parts 51 and 52 of the flattened sheath 5, respectively adjacent to the separation zone 6.

For the so-called upper operating route, described hereinafter, the surgical assembly comprises, furthermore, a part 10 shown in figures 4 and 5, adapted to join two pieces 21 and 22 of the support tape 2 (cf. figures 18 through 21), obtained by transverse cutting of the latter.

This junction part 10, which is atraumatic, flat and flexible, comprises two opposing grasping means, for two adjacent ends 21a and 22a of two pieces 21 and 22, respectively. For this purpose, each grasping means 11 comprises, on the one hand, a locking means 12 of one end 21a or 22a (cf. figures 18 through 21) of the support tape 2, consisting of two flat jaws 12a and 12b, articulated along the same joining line, and on the other hand a means 13 of grabbing of the same end, consisting of a pin 13a on one 12b of the jaws, to pass through the tape 2, and a head 13b arranged on the other jaw 12a, which can snap onto the pin 13a.

Three different methods of emplacement or implementation of the surgical assembly as described above are now explained, namely and respectively, a method by so-called lower route, a method by so-called combined route, and a method by so-called upper route.

For each of these methods, one starts with the surgical assembly according to figures 1 to 3 in its connected or locked position, in which the needle 3 is connected by its proximal tip 31 to one of the joining pieces 9, that is, to one of the ends, for example 4a, of the composite strip 4, and this thanks to the previously described means of connection 8.

Turning now to the method of so-called lower route, and referring to figures 6 through 9:

- by introducing the needle 3 through the vagina 17, one makes the needle 3 penetrate in upward direction, at the patient's right side, avoiding the bladder 16; cf. figure 6.
- the composite strip 4 is thus engaged in the right course; cf. figure 7.
- one disconnects the needle 3 from the end 4a of the composite strip 4, to connect it to the end 4b of the same strip; then one makes the needle 3 penetrate in upward direction, at the patient's left side, again bypassing the bladder 16; cf. figure 8.
- one thus engages the composite strip 4 in the left course; when the latter forms a loop on the outside of the vagina 17, one cuts transversely the linking means 7 by clipping, to liberate the two parts 51 and 52 of the sheath 5; by pulling on the two joining pieces 9, one extracts the two parts 51 and 52 of the sheath 5, and one liberates the support tape 2, beneath the uterus 1.

Turning now to the combined route, and referring to figures 10 through 13:

one makes the needle 3 penetrate in upward direction, at the patient's right side, avoiding the bladder 16, and emerging through the vagina 17; cf. figure 10.

 $\mathcal{L}_{\mathbf{x}, \Sigma}$

- the composite strip 4 is then engaged in the right course, by penetration of the needle
 3 in upward direction, on the patient's left side, bypassing the bladder 16; cf. figure
 11.
- one thus engages the composite strip 4 in the left course; one disconnects the needle 3 from the composite strip 4; one cuts transversely the linking means 7 by clipping the outer sleeve 71, and one extracts from the latter outside of the vagina 17 (cf. figure 12);
- by traction on the two joining pieces 9, one extracts the two parts 51 and 52 of the sheath 5, and one liberates the support tape 2 in its course.

Turning now to the upper route, and referring to figures 14 through 21:

- one makes the needle 3 penetrate in downward direction, at the patient's right side, from the abdominal wall 15, avoiding the bladder 16, and emerging through the vagina 17; cf. figure 14.
- the composite strip 4 is then engaged in the right course; when the linking means 7 is outside the vagina 17, one cuts the composite strip 4 on either side of the latter, so as to define two parts, one part 41 remaining in the right course, and one part 42 outside the vagina 17 (cf. figure 15);

one then makes the needle 3 connected to the part 42 of the composite strip 4
penetrate in downward direction from the abdominal wall 15, on the left side,
bypassing the bladder 16 (cf. figure 16);

- one thus engages the part 42 of the composite strip 4 in the left course, then one cuts the emerging portion of the part 42 of the composite strip 4, so as to separate the corresponding joining piece 9 from the rest of the strip 4 (cf. figure 17);
- by pulling on the ends 21a and 22a of the support tape 2, one exposes these latter with respect to the two parts 52 and 51, respectively, of the sheath 5; one can thus present the junction part 10 and proceed with the grasping of the two ends 21a and 22a (cf. figure 18);
- the junction part 10 thus joins, in safeguarded manner, the two ends 21a and 22a of the support tape 2, outside the vagina 17, as shown in figure 19;
- one then proceeds with a suprapubic traction on the right 41 and left 42 parts of the composite strip 4, so as to bring the junction part 10 into a suburethral position; one then pulls on the two parts 52 and 51 of the sheath 4, so as to liberate the support tape 2; of figure 20.
- the tape 2 is thus in retropubic and paravesicular position, whereas the atraumatic junction part 10 is in suburethral position (cf. figure 21).

עבליכה בימטרוו המדמוז בינות דוני

WO 02/28312

PCT/FR01/03027

As noted above, a surgical assembly according to the invention can be used regardless of the approach route or the operating technique chosen by the surgeon.

Thanks to the invention, the support tape 2 can be liberated at the last moment, after verifying the courses by cystoscopy.

If the course is found to be wrong, during the first pass and/or during the second pass, the operating procedure is reversible, either by disconnecting the needle 3 and retrograde traction on the sheath 5, or by complete traction on the composite strip 4.

As long as the sheath 5 has not been separated into its two parts 51 and 52, the surgical assembly according to the invention is reusable as many times as necessary, until the desired course has been obtained.

PCT/FR01/03027

CLAIMS

- 1. Surgical assembly for supporting the urethra (1) in women, comprising a sub-urethral support tape (2) and a skin penetrating needle (3), characterized, in combination:
 - a) in that it contains a composite strip (4) which assembles at least the sub-urethral support tape (2) and a flattened protection sheath (5), said tape (2) being arranged, for example, freely inside this sheath (5);
 - b) the flattened sheath (5) has two parts (51, 52) along its length, arranged on either side of a zone of separation (6), in which is arranged a cleavable linking means (7) between said two parts;
 - c) the composite strip (4) contains at each of its two ends (4a, 4b) an identical part (81), for example, an identical female part, of a means of connection (8), which can be locked and unlocked, while the proximal tip (31) of the skin penetrating needle (3) contains another part (82), for example a male part, of said means of connection (8).
- Assembly per claim 1, characterized in that the composite strip (4) has two joining pieces (9),
 each of them containing or incorporating said identical part (81) of the means of connection
 (8).
- 3. Assembly per claim 1, characterized in that the means of connection (8) has two elements, a male (82) and a female (81), which can snap together.
- 4. Assembly per claim 3, characterized in that the proximal tip (31) of the skin penetrating needle
 (3) is spatulate and each joining piece (9) of the flattened sheath (5) has a slit (83) adapted to

DEC. CU. CEUC C'EOFII ODLOIT SETTINT LIC.

WO 02/28312 PCT/FR01/03027

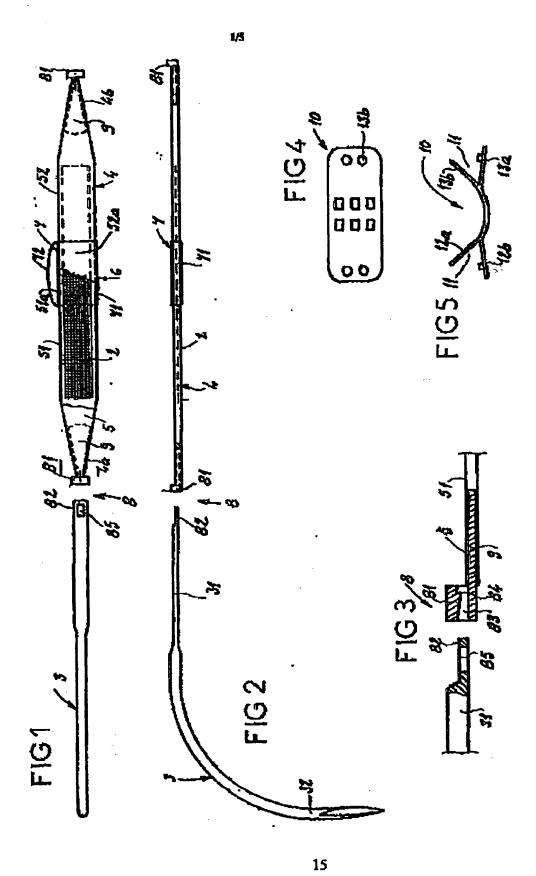
the penetration of said proximal spatulate tip (31), with a means of retention (84) of said tip, which can be manually locked or unlocked.

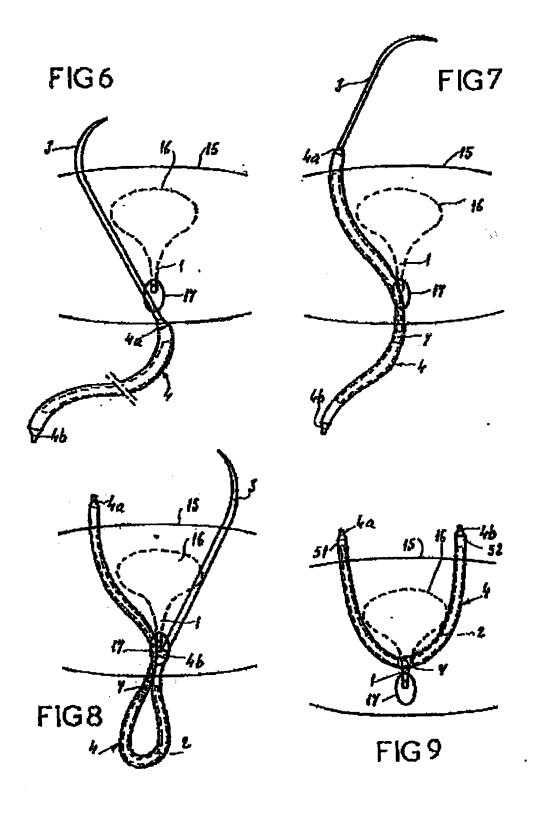
- 5. Assembly according to claim 4, characterized in that the proximal tip (31) of the skin penetrating needle (3) has a transverse slit (85) for the penetration of the means of retention (84).
- 6. Assembly per claim 1, characterized in that the cleavable linking means (7) comprises an outer adhesive sleave (71), for example, one which can be torn by shear action, assembling the two inner ends (51a, 52a) of the two parts (51, 52) of the flattened sheath (5), respectively adjacent to the zone of separation (6).
- 7. Assembly per claim 1, characterized in that it further comprises a flat and flexible junction part (10) for two pieces (21, 22) of the support tape (2), obtained by transverse cutting of the latter, said part comprising two opposing means (11) for grasping of the two adjacent ends (21a, 22a) of the two pieces, respectively.
- 8. Assembly per claim 7, characterized in that each grasping means (11) comprises a means for locking (12) one end (21a, 22a) of the support tape (2).
- 9. Assembly per claim 7, characterized in that each grasping means (11) comprises a means (13) for grabbing one end (21a, 22a) of the support tape (2), for example, a pin (13a) that passes through the tape with a head (13b) which can snap onto said pin.
- 10. Assembly per claim 1, characterized in that the support tape (2) comprises a run-proof fillet stitch fabric, obtained with monofilaments or multifilaments of biocompatible synthetic material, for example, polypropylene or polyester.

11. Assembly per claim 1, characterized in that the support tape (2) is made in whole or in part from biological material or tissue, such as collagen.

12. Assembly per claim 1, characterized in that the protection sheath (5) is made from a synthetic material with low coefficient of friction, such as PTFE.

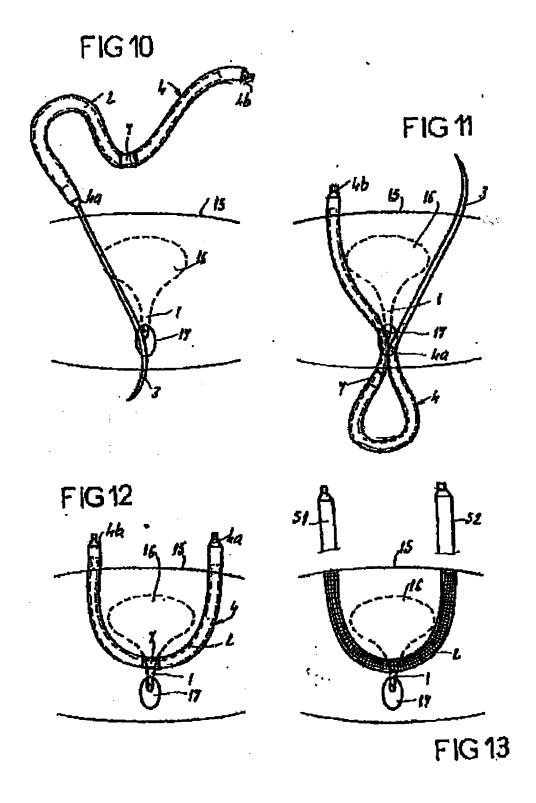
`,\

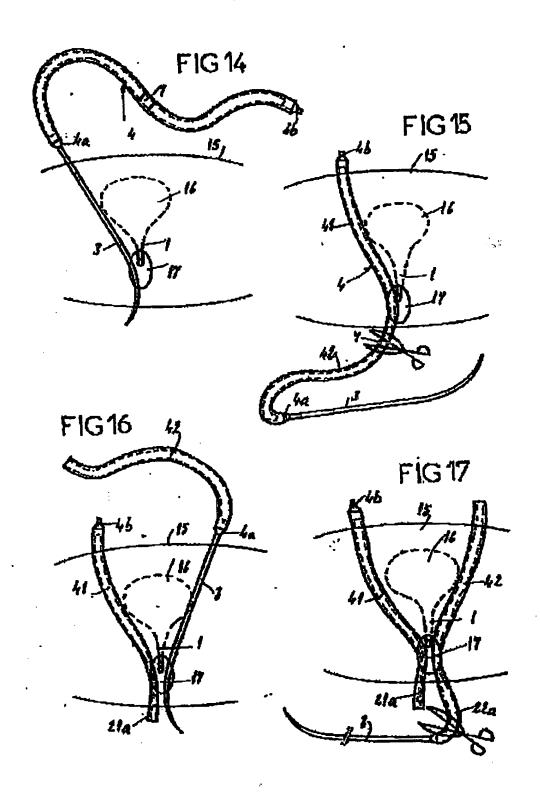




WO 02/28312

PCT/FR01/03027





PCT/FR01/03027

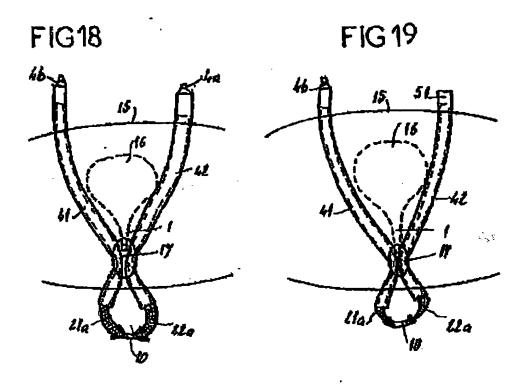
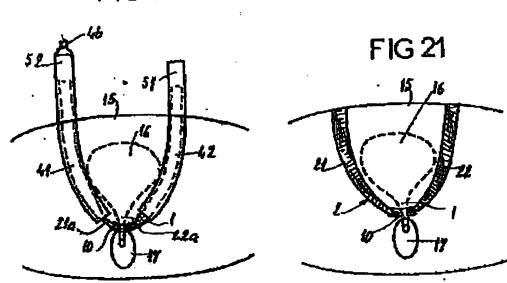


FIG 20



	,	
	S _m S	

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



1 CORRO CONTROL DE CONTROL CONTROL DE CONTRO

(43) Date de la publication internationale 11 avril 2002 (11.04.2002)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 02/28312 A1

- (51) Classification internationale des brevets7: A61F 2/00
- (21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR01/03027

- (22) Date de dépôt international: 1 octobre 2001 (01.10.2001)
- (25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

- (30) Données relatives à la priorité : 00/12750 5 octobre 2000 (05.10.2000) FI
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): SOFRADIM PRODUCTION [FR/FR]; 116 avenue du Formans, F-01600 TREVOUX (FR).
- (72) Inventeur; et
- (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): THERIN, Michel [FR/FR]; 4 rue Alphonse Fochier, F-69002 LYON (FR).

- (74) Mandataire: MAUREAU, Philippe; CABINET GER-MAIN & MAUREAU, BP 6153, F-69466 LYON CEDEX 06 LYON (FR).
- (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, TW
- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

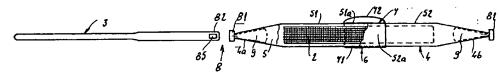
Publiée:

avec rapport de recherche internationale

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SUB-URETHRAL SUPPORTING ASSEMBLY FOR TREATING FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE

(54) Titre : ENSEMBLE DE SOUTENEMENT SOUS-URETRAL DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT DE LA FEMME



(57) Abstract: The invention concerns a surgical assembly for supporting the urethra (1) in a woman, comprising a sub-urethral supporting tape (2) and a skin penetrating needle (3). The invention is characterised in that when combined: d) a composite strip (4) assembles at least both the sub-urethral supporting tape (2) and a flattened protective sheath (5) wherein said tape is arranged; e) the flattened sheath (5) comprises, lengthwise, two parts (51, 52) arranged on either side of a separation zone (6) wherein is provided cleavable linking means (7) between the two parts; f) the composite strip (4) comprises at each of its two ends (4a, 4b) a common part (81), for example a female part, of connecting means (8) capable of being locked and unlocked, while the proximal tip (31) of the skin penetrating needle (3) comprises another part (82), for example a male part, of said connection means (8).

(57) Abrégé: Ensemble chirurgical pour soutenir l'urètre (1) chez la femme, comprenant une bandelette (2) de soutènement sousurétral et une aiguille (3) de traversée percutanée, caractérisé en ce que en combinaison :d) une bande composite (4) rassemble au moins, et la bandelette (2) de soutènement sous urétrale, et une gaine (5) aplatie de protection à l'intérieur de laquelle ladite bandelette est disposée.e) La gaine (5) aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties (51, 52) disposées de part et d'autre d'une zone de séparation, (6) dans laquelle est disposé un moyen de liaison (7) sécable entre les deux dites parties. f)La bande composite (4) comprend à chacune de ses deux extrémités (4a, 4b) une même partie, (81) par exemple une même partie femelle, d'un moyen de connexion (8), verrouillable et déverrouillable, tandis que le talon proximal (31) de l'aiguille (3) de traversée percutanée comprend une autre partie (82), par exemple une partie mâle, dudit moyen de connexion (8).

VO 02/28312 A1



En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT. 5

10

15

25

1

ENSEMBLE DE SOUTENEMENT SOUS- URETRAL DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT DE LA FEMME

La présente invention concerne le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort de la femme.

Plus particulièrement, l'invention concerne un ensemble chirurgical permettant, au terme de l'intervention ou opération, de soutenir l'urètre au moyen d'une bandelette sous-urétrale, dont les deux extrémités sont chacune attachées à une partie appropriée du corps de la patiente, par exemple à la paroi abdominale de celle-ci.

A cette fin, de manière générale, l'ensemble chirurgical considéré par la présente invention, comprend une bandelette de soutènement sous-urétral et une aiguille de traversée percutanée, cette aiguille permettant l'engagement et le tirage de la bandelette de soutènement sous-urétral.

La présente invention a pour objet un ensemble chirurgical tel que précédemment défini, à caractère universel, en ce sens qu'il peut être utilisé, quelle que soit la voie d'abord, et la technique d'intervention retenue par le praticien.

A cette fin, un ensemble chirurgical selon invention présente en 20 combinaison les caractéristiques suivantes :

- a) il comprend une bande composite qui rassemble au moins la bandelette de soutènement sous urétrale et une gaine aplatie de protection, ladite bandelette étant disposée, par exemple librement, à l'intérieur de cette gaine ;
- b) la gaine aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties disposées de part et d'autre d'une zone de séparation, dans laquelle est disposé un moyen de liaison sécable entre les deux dites parties ;
- c) la bande composite comprend à chacune de ses deux extrémités une même partie, par exemple une même partie femelle, d'un
 30 moyen de connexion, verrouillable et déverrouillable, tandis que le talon proximal de l'aiguille de traversée percutanée comprend une autre partie, par exemple une partie mâle, dudit moyen de connexion.

Pour l'une des voies retenues par le chirurgien, par exemple la voie haute, l'ensemble comprend en outre et éventuellement une pièce plate et souple, atraumatique, de jonction de deux morceaux de la bandelette de soutènement, obtenus par découpe transversale de cette dernière. Et cette pièce de jonction comprend deux moyens opposés de

20

35

préhension de deux extrémités adjacentes des deux morceaux respectivement de la bandelette de soutènement.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

- 5 La figure 1 représente, vu de face, un ensemble chirurgical selon l'invention,
 - La figure 2 représente, vu de côté, l'ensemble chirurgical représenté à la figure 1,
- La figure 3 représente, vue en coupe, un moyen de connexion
 avec l'aiguille de traversée percutanée, appartenant à l'ensemble chirurgical représenté selon les figures 1 et 2,
 - La figure 4 représente, vue de dessus, une pièce de jonction de deux morceaux de la bandelette de soutènement, pouvant appartenir à un ensemble chirurgical selon invention,
- La figure 5 représente, vue de côté, la pièce de jonction représentée à la figure 7, avec ses deux moyens opposés de préhension en position ouverte,
 - Les figures 6 à 9 représentent les différentes étapes de mise en place ou mise en œuvre d'un ensemble chirurgical selon l'invention, par la voie basse,
 - Les figures 10 à 13 représentent les différentes étapes de mise en en place ou mise en œuvre d'un ensemble chirurgical selon l'invention, par une voie dite mixte,
- Les figures 14 à 21 représentent les différentes étapes de mise 25 en en place ou mise en œuvre d'un ensemble chirurgical selon l'invention, par la voie haute.

Conformément aux figures 1 à 3, un ensemble chirurgical selon l'invention comprend au minimum :

- une bande composite 4 comportant deux extrémités 4a, 4b
 effilées, de forme triangulaire, à plat,
 - et une aiguille 3 de traversée percutanée comportant une extrémité distale 32 de pénétration et un talon proximal aplati 31

La bande composite 4 rassemble au moins, une bandelette 2 de soutènement sous-urétral, deux embouts 9, et une gaine 5 aplatie de protection, à l'intérieur de laquelle la bandelette 2 est disposée librement, c'est-à-dire sans être attachée à la gaine 5.

3

La bandelette 2 de soutènement comprend un tricot ajouré, de préférence indémaillable, obtenu avec des monofilaments ou multifilaments en matériau synthétique biocompatible, par exemple en polypropylène ou polyester.

La bandelette 2 est de préférence formée à partir d'un matériau tricoté macro poreux.

Ce dernier est par exemple un tricot ajouré en monofil de polypropylène ayant une grosseur comprise entre 0,12 et 0,16 millimètre et composé de deux nappes formées par deux barres à passettes enfilées chacune, une passette pleine-une passette vide, ces deux barres étant déplacées symétriquement en mailles ouvertes suivant le barème suivant :

- barre I: 01-12-32

5

20

- barre II: 32-21-01

La bandelette 2 est découpée en longueur dans le sens de la chaîne du tricot. Dans le cas d'une largeur de 12 mm, elle présente les caractéristiques suivantes :

- une résistance à la rupture dans le sens de la chaîne de 105N ± 20 %,
- un allongement à la rupture dans le sens de la chaîne de $92 \% \pm 20 \%$,
- un allongement sous 20N de 36 %,
- un début de tuilage avec une force de 6N et un allongement de 15 %.

Par "tuilage", on entend l'enroulement spontané de la 25 bandelette 2 sur elle-même, autour de son axe longitudinal, sous contrainte en tension longitudinale.

La bandelette 2présente des avantages intéressants et en particulier une faible émission de particules lors de son étirement, ainsi qu'un tuilage qui n'apparaît que sous une force importante (6N). Toutes 30 ces caractéristiques précitées n'altèrent en rien la porosité de la bandelette 2.

Cette dernière peut également être réalisée en tout ou en partie en tissu ou matériau biologique, par exemple en collagène.

La gaine de protection 5, aplatie, est obtenu à partir d'un matériau synthétique à faible coefficient de frottement, par exemple en PTFE. Cette gaine 5 comprend, selon sa longueur, deux parties 51 et 52

4

disposées de part et d'autre d'une zone de séparation 6, dans laquelle est disposé un moyen de liaison 7 sécable entre les deux dites parties.

La bande composite 4 comprend à chacune de ses deux extrémités 4a et 4b une même partie, à savoir une même partie femelle 81, d'un moyen de connexion 8, verrouillable et déverrouillable à volonté, tandis que le talon proximal 31 de l'aiguille 3 de traversée percutanée comprend une autre partie, par exemple une partie mâle 82, du même moyen de connexion 8.

A cette fin, la gaine aplatie 5 comprend ou incorpore, à ses deux extrémités respectivement, deux embouts 9, comprenant ou incorporant, à l'extérieur de la gaine 5, chacun la même partie femelle 81 du moyen de connexion 8.

10

15

20

25

30

35

Ce moyen de connexion 8 comprend donc deux élements, l'un mâle 82 situé à chaque extrémité 4a ou 4b de la bande composite, 4, et l'autre femelle 81, situé sur le talon proximal 31 de l'aiguille 3, ces deux éléments mâle et femelle étant encliquetables l'un dans l'autre.

Plus précisemment, comme montré en particulier par la figure 3, le talon proximal 31 de l'aiguille 3 de traversée cutanée est spatulé, et chaque embout 9 de la bande composite 4 comprend, à l'extérieur de la gaine aplatie 5, une fente 83 adaptée pour la pénétration du talon proximal spatulé 31 de l'aiguille 3, avec un moyen 84 de retenue du talon 31, verrouillable ou déverrouillable manuellement. Le talon proximal 31 de l'aiguille 3 comprend une fente traversante 85, pour la pénétration élastique du moyen de retenue 84.

Conformément à la figure 1, et selon un mode particulier de réalisation, le moyen de liaison 7 sécable consiste en un fourreau extérieur 71, adhésif, déchirable, par exemple par cisaillement, au moyen d'un onglet 72. Ce fourreau 71 rassemble deux extrémités intérieures 51a et 52a des deux parties 51 et 52 de la gaine aplatie 5, respectivement adjacentes à la zone de séparation 6.

Pour la voie d'intervention dite haute, décrite ci-après, l'ensemble chirurgical comprend en outre une pièce 10 représenté aux figures 4 et 5, adaptée pour joindre deux morceaux 21 et 22 de la bandelette 2 de soutènement (cf figures 18 à 21), obtenus par découpe transversale de cette dernière.

Cette pièce 10 de jonction, atraumatique, plate et souple, comprend deux moyens opposés de préhension, de deux extrémités adjacentes 21a et 22a de deux morceaux 21 et 22 respectivement. A cette fin, chaque moyen 11 de préhension comprend, d'une part un moyen de serrage 12 d'une extrémité 21a ou 22a (cf figures 18 à 21) de la bandelette 2 de soutènement, constitué par deux machoires plates 12a et 12b articulées selon une même ligne de liaison, et d'autre part un moyen 13 d'agrafage de la même extrémité, consistant en un pion 13a sur l'une 12b des machoires, pour traverser la bandelette 2, et une tête 13b disposée sur l'autre machoire 12a, encliquetable sur le pion 13a.

Trois modes différents de mise en place ou mise en œuvre de l'ensemble chirurgical décrit précédemment sont maintenant exposés, à savoir respectivement un mode dit par voie basse, un mode dit par voie mixte, et un mode dit par voie haute.

Pour chacun de ces modes, on part de l'ensemble chirurgical, selon figures 1 à 3, dans sa position connectée ou verrouillée, dans laquelle l'aiguille 3 est connectée par son talon proximal 31, avec l'un des embouts 9, c'est-à-dire à l'une des extrémités, par exemple 4a, de la bande composite 4, et ce, grâce au moyen de connexion 8 précédemment décrit.

15

20

S'agissant du mode dit par voie basse, et en se référant aux figures 6 à 9 :

- en introduisant l'aiguille 3 par le vagin 17, on fait pénétrer l'aiguille 3 de bas en haut, du côté droit du patient, en contournant la vessie 16 ; cf figure 6.
- on engage ainsi la bande composite 4 dans le trajet droit ; cf figure 7.
- on déconnecte l'aiguille 3 de l'extrémité 4a de la bande composite 4, pour la connecter à l'extrémité 4b de la même bande ; puis on fait pénétrer l'aiguille 3 de bas en haut, du côté gauche du patient,
 toujours en contournant la vessie 16 ; cf figure 8.
 - on engage ainsi la bande composite 4 dans le trajet gauche; lorsque cette dernière forme une boucle à l'extérieur du vagin 17, on déchire transversalement par cisaillement le moyen de liaison 7, pour libérer les deux parties 51 et 52 de la gaine 5; en tirant sur les deux embouts 9, on extrait les deux parties 51 et 52 de la gaine 5, et on libère la bandelette de soutènement 2, au-dessous de l'urètre 1.

S'agissant de la voie mixte, et en se référant aux figures 10 à 13 :

- on fait pénétrer l'aiguille 3 de haut en bas, du côté droit du patient, en contournant la vessie 16, et en ressortant par le vagin 17 ; cf la
 figure 10 ;
 - on engage ensuite la bande composite 4 dans le trajet droit, par pénétration de l'aiguille 3 de bas en haut, du côté gauche, en contournant la vessie 16 ; cf figure 11 ;
- on engage ainsi la bande composite 4 dans le trajet gauche;
 10 on déconnecte l'aiguille 3 de la bande composite 4; on déchire transversalement le moyen de liaison 7, par cisaillement du fourreau extérieur 71, et on extrait de ce dernier à l'extérieur du vagin 17 (cf figure 12);
- par traction sur les deux embouts 9, on extrait les deux parties
 51 et 52 de la gaine 5, et on libère la bandelette 2 de soutènement dans son trajet.

S'agissant de la voie haute, et en se référant aux figures 14 à 21 :

- on fait pénétrer l'aiguille 3 de haut en bas, du côté droit du patient, à partir de la paroi abdominale 15, en contournant la vessie 16, et en ressortant par le vagin 17 (cf figure 14);
- on engage ainsi la bande composite 4 dans le trajet droit;
 lorsque le moyen de liaison 7 est à l'extérieur du vagin 17, on coupe la bande composite 4 de part et d'autre de ce dernier, de manière à déterminer deux parties, une partie 41 demeurant dans le trajet droit, et une partie 42 à l'extérieur du vagin 17 (cf figure 15);
 - on fait ensuite pénétrer l'aiguille 3 connectée à la partie 42 de la bande composite 4, de haut en bas à partir de la paroi abdominale 15, du côté gauche, en contournant la vessie 16 (cf figure 16) ;
- on engage ainsi la partie 42 de la bande composite 4 dans le trajet gauche puis on coupe la portion émergente de la partie 42 de la bande composite 4, de manière à séparer l'embout 9 correspondant du reste de la bande 4 (cf figure 17);
- en tirant sur les extrémités 21a et 22a de la bandelette 2 de 35 soutènement, on dénude ces dernières par rapport aux deux parties 52 et 51 respectivement de la gaine 5 ; on peut ainsi présenter la pièce 10 de

7

jonction, et procéder à la préhension des deux extrémités 21a et 22a (cf figure 18);

- la pièce 10 de jonction réunit ainsi, de manière sécurisée, les deux extrémités 21a et 22a de la bandelette de soutènement 2, à
 l'extérieur du vagin 17, comme montré à la figure 19;
- puis on procède à une traction suspublenne sur les parties droite 41 et gauche 42 de la bande composite 4, de façon à amener la pièce 10 de jonction en position sous-urétrale : puis on tire sur les deux parties 52 et 51 de la gaine 4, de façon à libérer la bandelette de soutènement 2 ; cf figure 20.
 - la bandelette 2 se trouve ainsi en position rétropublenne et para-vésicale, tandis que la pièce 10 de jonction, atraumatique, se trouve en position sous-urétrale (cf figure 21).

Comme décrit précédemment, on constate qu'un ensemble chirurgical selon l'invention peut être utilisé quelle que soit la voie d'abord, et la technique d'intervention choisie par le chirurgien.

Grâce à l'invention, la bandelette 2 de soutènement peut être libérée au dernier moment, après vérification des trajets par cystoscopie.

En cas de trajet erroné, lors du premier passage et/ou lors du second passage, la procédure d'intervention demeure réversible, soit par déconnection de l'aiguille 3 et traction rétrograde de la gaine 5, soit par traction complète de la bande composite 4.

20

Tant que la gaine 5 n'est pas séparée en ses deux parties 51 et 52, l'ensemble chirurgical selon l'invention est réutilisable autant de fois que nécessaire, et ce jusqu'à ce que le trajet souhaité soit obtenu.

8

REVENDICATIONS

1 - Ensemble chirurgical pour soutenir l'urêtre (1) chez la femme, comprenant une bandelette (2) de soutènement sous-urétral et une aiguille (3) de traversée percutanée, caractérisé, en combinaison :

5

10

25

30

35

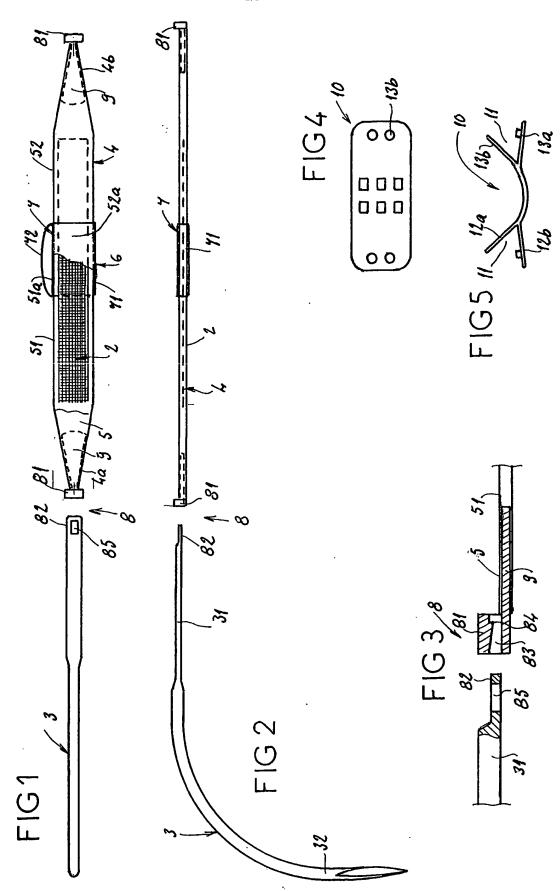
- a) en ce qu'il comprend une bande composite (4) qui rassemble au moins la bandelette (2) de soutènement sous urétral et une gaine (5) aplatie de protection, ladite bandelette (2) étant disposée, par exemple librement, à l'intérieur de cette gaine (5);
- b) la gaine (5) aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties (51, 52) disposées de part et d'autre d'une zone de séparation (6), dans laquelle est disposé un moyen de liaison (7) sécable entre les deux dites parties;
- c) la bande composite (4) comprend à chacune de ses deux extrémités (4a, 4b) une même partie (81), par exemple une même partie femelle, d'un moyen de connexion (8), verrouillable et déverrouillable, tandis que le talon proximal (31) de l'aiguille (3) de traversée percutanée comprend une autre partie (82), par exemple une partie mâle, dudit moyen de connexion (8).
- 2 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bande composite (4) comprend deux embouts (9) comprenant ou incorporant chacun ladite même partie (81) du moyen de connexion (8).
 - 3 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de connexion (8) comprend deux éléments, l'un mâle (82) et l'autre femelle (81) encliquetables l'un dans l'autre.
 - 4 Ensemble selon la revendication 3, caractérisé en ce que le talon proximal (31) de l'aiguille (3) de traversée cutanée est spatulé et chaque embout (9) de la gaine aplatie (5) comprend une fente (83) adaptée pour la pénétration dudit talon proximal spatulé (31), avec un moyen de retenue (84) dudit talon, verrouillable ou déverrouillable manuellement.
 - 5 Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que le talon proximal (31) de l'aiguille de traversée cutanée (3) comprend une fente traversante (85) pour la pénétration du moyen de retenue (84).
 - 6 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de liaison (7) sécable, comprend un fourreau extérieur (71) adhésif, par exemple déchirable par cisaillement, rassemblant les deux extrémités

WO 02/28312

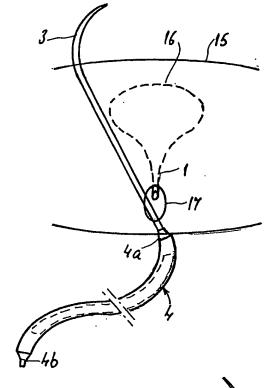
PCT/FR01/03027

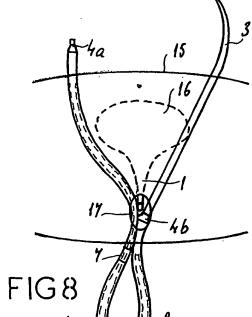
intérieures (51a, 52a) des deux parties (51, 52) de la gaine aplatie (5), respectivement adjacentes à la zone de séparation (6).

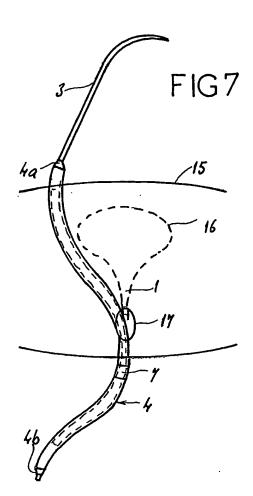
- 7 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, une pièce (10) plate et souple de jonction de deux morceaux (21, 22) de la bandelette (2) de soutènement, obtenus par découpe transversale de cette dernière, ladite pièce comprenant deux moyens opposés (11) de préhension des deux extrémités adjacentes (21a, 22a) des deux morceaux respectivement.
- 8 Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce que 10 chaque moyen (11) de préhension comprend un moyen de serrage (12) d'une extrémité (21a, 22a) de la bandelette (2) de soutènement.
- 9 Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce que chaque moyen (11) de préhension comprend un moyen (13) d'agrafage d'une extrémité (21a, 22a) de la bandelette (2) de soutènement, par exemple un pion (13a) pour traverser la bandelette avec une tête (13b) encliquetable sur ledit pion.
 - 10 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette (2) de soutènement comprend un tissu tricoté ajouré indémaillable, obtenu avec des monofilaments ou multifilaments en matériau synthétique biocompatible, par exemple en polypropylène ou polyester.
 - 11 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que bandelette de soutènement (2) est réalisée en tout ou en partie en tissu ou matériau biologique, par exemple en collagène.
- 25 12 Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine de protection (5) est obtenue à partir d'un matériau synthétique à faible coefficient de frottement, par exemple en PTFE.

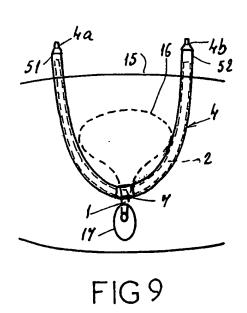


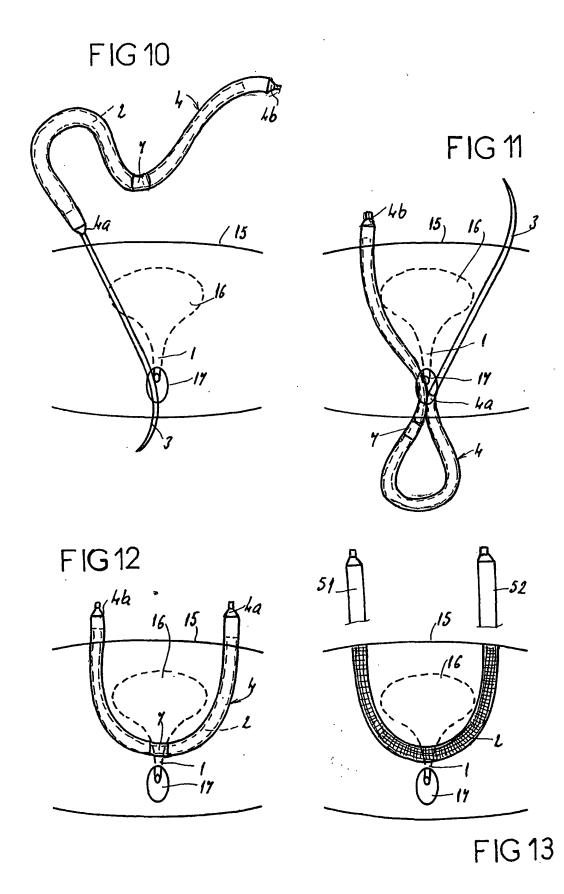












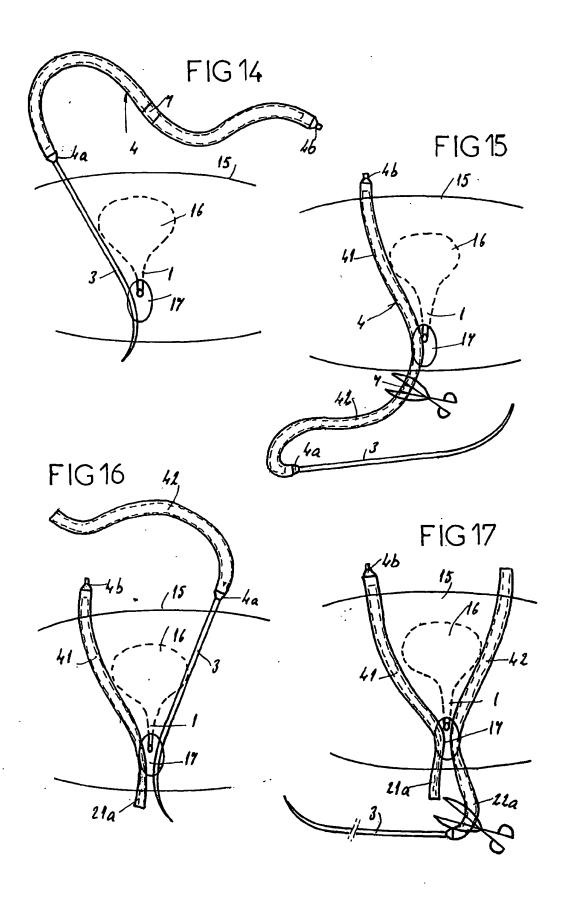


FIG18

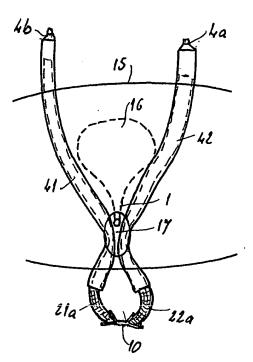


FIG 19

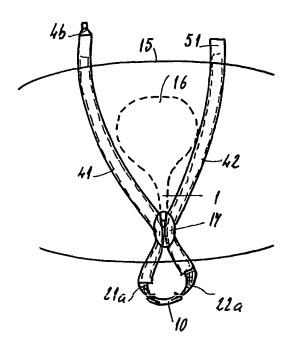
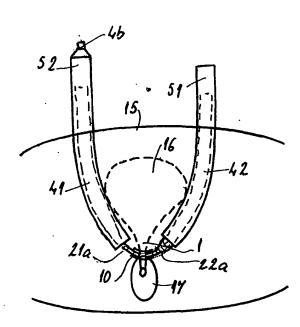
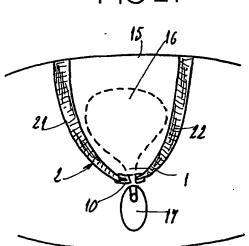


FIG 20







INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int Application No PCT/FR 01/03027

A CLASSIF IPC 7	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/00	
According to	International Patent Classification (IPC) or to both national classification	ion and IPC
B. FIELDS	SEARCHED	
Minimum do IPC 7	cumentation searched (classification system followed by classification $A61F - A61B$	n symbols)
	ion searched other than minimum documentation to the extent that su	
Electronic da EPO-In	ata base consulted during the international search (name of data base	e and, where practical, search terms used)
C. DOCUME	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	vant passages Relevant to claim No.
P,X	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 December 2000 (2000-12-14) the whole document	1-3,10
A	The whole document	4,6
A	US 6 068 591 A (BRUCKNER NORMAN I 30 May 2000 (2000–05–30) claims; figures	ET AL)
A	WO 96 06567 A (MEDSCAND AB ;KB UL CLAREN JAN (SE); ULMSTEN ULF (SE) 7 March 1996 (1996-03-07) the whole document	MUS (SE); 1
A	DE 219 999 C (FIRMA ERNST KRATZ)	
Furt	her documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
"A" docume consider tilling of the course which clatics of docume other "P" docume of the course of	ent defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance document but published on or after the international date ent which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another on or other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means ent published prior to the international filing date but	"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention. "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone. "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "8" document member of the same patent family
	actual completion of the International search 5 January 2002	Date of mailing of the international search report 21/01/2002
	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2	Authorized officer
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int al Application No
PCT/FR 01/03027

	atent document d in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO	0074633	Α	14-12-2000	AU	4710500 A	28-12-2000
				ΑU	5315300 A	28-12-2000
				AU	5465900 A	28-12-2000
				MO	0074594 A1	14-12-2000
				WO	0074613 A1	14-12-2000
				WO	0074633 A2	14-12-2000
				US	6273852 B1	14-08-2001
				US	2001049467 A1	06-12-2001
US	6068591	A	30-05-2000	US	6221005 B1	24-04-2001
WO	9606567	A	07-03-1996	SE	503271 C2	29-04-1996
				AU	697010 B2	24-09-1998
				AU	3402495 A	22-03-1996
				CA	2198778 A1	07-03-1996
				DE	69519737 D1	01-02-2001
				DE	69519737 T2	19-04-2001
				DK	778749 T3	05-02-2001
				EP	0778749 A1	18-06-1997
				ES	2152423 T3	01-02-2001
				JP	10506803 T	07-07-1998
				SE	9402872 A	01-03-1996
				MO	9606567 A1	07-03-1996
				US 	5899909 A	04-05-1999
DE	219999	С		NONE		

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Del Internationale No PCT7FR 01/03027

A. CLASSE CIB 7	MENT DE L'OBJET DE LA DENANDE A61F2/00		
Selon la das	ssification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classifica	ation nationale et la CIB	·
	NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentat CIB 7	ion minimale consultée (système de classification suM des symboles d A61F A61B	e classement)	
Documentat	tion consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où	ces documents relèvent des domaines su	ır lesquels a porté la recherche
Base de dor	nnées électronique consultée au cours de la recherche internationale (n	om de la base de données, et si réalisable	le, termes de recherche utilisés)
EPO-In	ternal .		
C. DOCUM	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication d	les passages pertinents	no. des revendications visées
P,X	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 décembre 2000 (2000-12-14) le document en entier		1-3,10
Α			4,6
A	US 6 068 591 A (BRUCKNER NORMAN I 30 mai 2000 (2000-05-30) revendications; figures	ET AL)	1
А	WO 96 06567 A (MEDSCAND AB ;KB ULM CLAREN JAN (SE); ULMSTEN ULF (SE)) 7 mars 1996 (1996-03-07) le document en entier		1
A	DE 219 999 C (FIRMA ERNST KRATZ)		
Voir	la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	χ Les documents de familles de bre	evets sont Indiqués en annexe
	s spáciales de documents cibás	Les documents de families de pre document ultérieur publié après la date	
"E" docume	ent définissant l'état général de la technique, non déré comme particulièrement pertinent	date de priorité et n'apparlenement pa technique pertinent, mais cité pour co ou la théorie constituant la base de l'i document particulièrement pertinent; l'i	us à l'état de la Imprendre le principe Invention Invention revendiquée ne peut
L docume priorite autre	ent pouvant jeter un doute sur une revendication de é ou cité pour déterminer la date de publication d'une citation ou pour une raison spéctale (telle qu'indiquée) ent se référant à une divulgation orale, à un usage, à	étre considérée comme nouvelle ou c inventive par rapport au document co document particulièrement pertinent; l' ne peut être considérée comme impli- lorsque le document est associé à un	nsidéré isolément inven tion revendiquée quant une activité inventive ou plusieurs autres
P docume	xposition ou tous autres moyens ent publié avant la date de dépôt international, mais rieurement à la date de priorité revendiquée "&	documents de même nature, cette co pour une personne du métier d'ocument qui fait partie de la même fa	
Date à laqu	elle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport d	de recherche internationale
1	5 janvier 2002	21/01/2002	
Nom et adre	esse postale de l'administration chargée de la recherche Internationale Office Européen des Brevels, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Fonctionnaire autorisé	
	NL - 2200 TV HISHIN Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Honseignements relatifs and memores de l'amilies de prevets

De rnationale No PCT7FR 01/03027

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0074633	A	14-12-2000	AU	4710500 A	28-12-2000
			AU	5315300 A	28-12-2000
			ΑU	5465900 A	28-12-2000
			MO	0074594 A1	14-12-2000
			WO	0074613 A1	14-12-2000
			MO	0074633 A2	14-12-2000
			US	6273852 B1	14-08-2001
			US	2001049467 A1	06-12-2001
US 6068591	A	30-05-2000	US	6221005 B1	24-04-2001
WO 9606567	A	07-03-1996	SE	503271 C2	29-04-1996
			ΑU	697010 B2	24-09-1998
			AU	3402495 A	22-03-1996
			CA	2198778 A1	07-03-1996
			DE	69519737 D1	01-02-2001
			DE	69519737 T2	19-04-2001
			DK	778749 T3	05-02-2001
			EP	0778749 A1	18-06-1997
			ES	2152423 T3	01-02-2001
			JP	10506803 T	07-07-1998
			SE	9402872 A	01-03-1996
			WO	9606567 A1	07-03-1996
			US 	5899909 A	04-05-1999
DE 219999	. С		AUCU	N	